

15This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

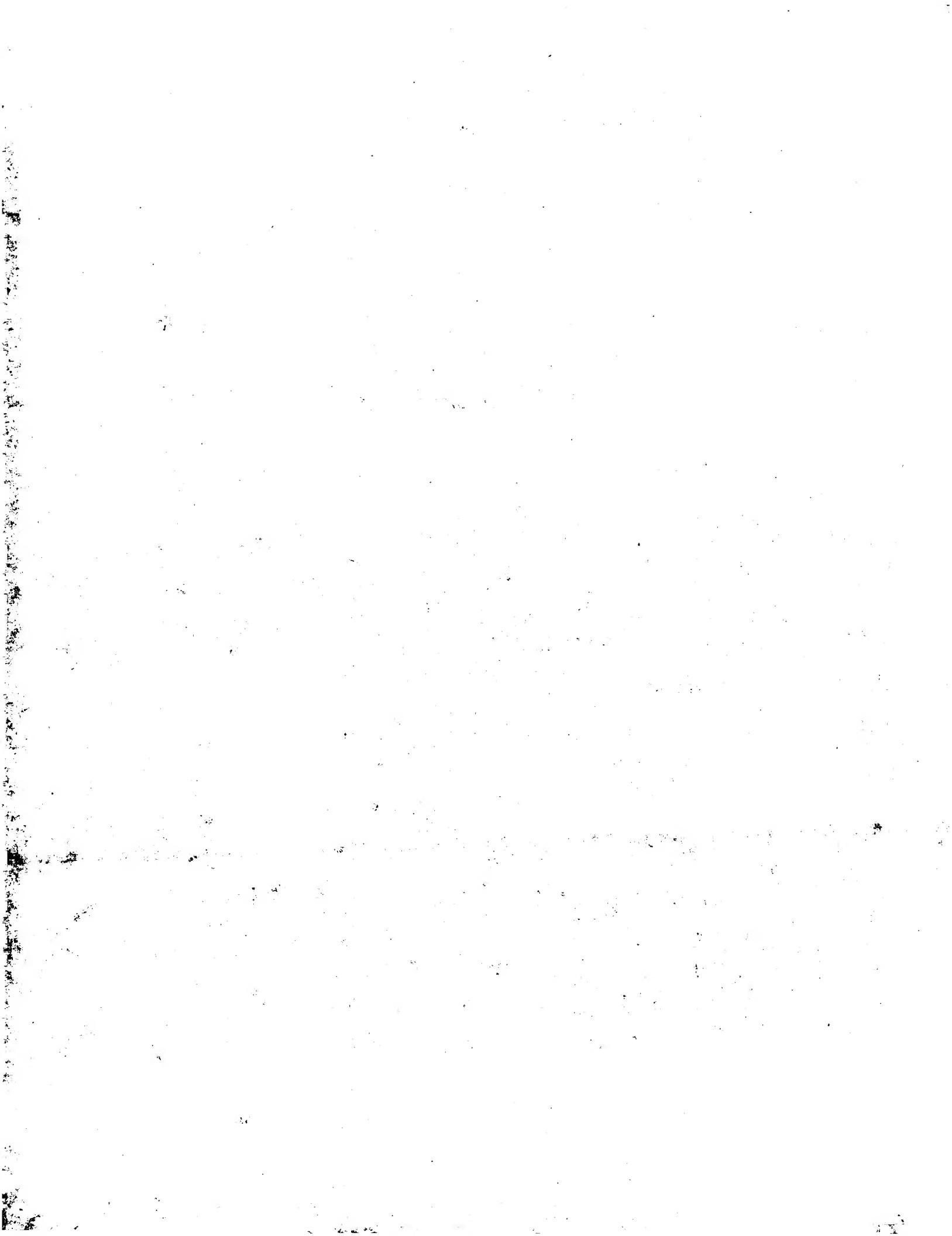
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



PCT/DE 98/01172

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

09/4039405

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED
BUT NOT IN COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D	30 JUL 1998
WIPO	PCT

Bescheinigung

Die Herren Professor Ludwig Wildt in Herzogenaurach/
Deutschland, Matthias Michael in Oberursel/Deutschland
und Dr. Peter Lichten in Bubenreuth/Deutschland haben
eine Gebrauchsmusteranmeldung unter der Bezeichnung

"Einrichtung zur Bestimmung von endexpiratorischen
Gasen, insbesondere für die Ovulationszeitpunkt-
bestimmung"

am 29. April 1997 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

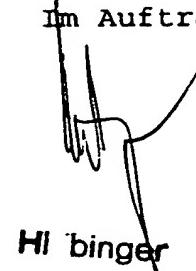
Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue
Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchs-
musteranmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig das Symbol
A 61 B 5/08 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 20. Mai 1998

Der Präsident des Deutschen Patentamts

Im Auftrag



H. Binger

Zeichen: 297 07 771,6



NEIDL-STIPPLER · KOHLER · SCHROEDER-KOHLER · SCHLOSSER
PATENT- & RECHTSANWALTSKANZLEI

Neidl-Stippler & Partner, Rauchstr. 2, D-81679 München

PA DR. CORNELIA E. NEIDL-STIPPLER*
PA DR. ANTON KOHLER*
PA DIPL.CHEM. M. SCHROEDER-KOHLER*
RA ELKE SCHLOSSER**

PA Patentanwalt * European Patent Attorney
RA Rechtsanwalt ** Landgericht München I + II
 Oberlandesgericht München

TELEFON (0 89) 98 29 25 - 0
TELEFAX (0 89) 98 17 32

RAUCHSTRASSE 2
D-81679 MÜNCHEN

DATUM / DATE

An das
Deutsche Patentamt
80297 München

Gebrauchsmusterneuanmeldung
Unser Zeichen: WIL0197GM

29.04.1997

PROF. DR. LUDWIG WILDT;
MATTHIAS MICHEL
DR. PETER LICHT

Einrichtung zur Bestimmung von endexpiratorischen Gasen,
insbesondere für die Ovulationszeitpunktbestimmung

Ansprüche

1. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks von endexpiratorischen Gasen, mit:

einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme endexpiratorischer Gase;

einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens einen Gases des aus der Aufnahmeeinheit stammenden endexpiratorischen Gasvolumens; und

einer Ausgabe- oder Speicher- und Auswerteeinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der über einen vorherbestimmten Zeitraum gemessenen Signale der Meßeinrichtung.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Messeinrichtung eine optische Meßinrichtung ist.

29.04.97

2

3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung eine IR-Meßeinrichtung ist.

4. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßwerte über einen vorherbestimmten Zeitraum in einem Speicher gespeichert sind, der ggf. über eine Ausgabeeinheit auslesbar ist.

5. Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgabeeinheit ein Drucker, eine ablesbare Anzeige, ein Speicher, der bspw. über Computer abfragbar, ist.

6. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie zur Messung des Partialdrucks mindestens eines Gases, wie PCO_2 , im endexpiratorischen Gas durch Messung der IR-Absorption eines vorherbestimmten Gasvolumens in mindestens einem bestimmten Wellenlängenbereich in einer Meßeinrichtung eingerichtet ist.

7. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßeinrichtung thermostatisiert ist.

8. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung zum Ausgleich gegen den atmosphärischen Druck vorgesehen ist.

9. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.

10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine IR-Meßzelle aufweist, die die Absorption von CO_2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle ggf. gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist und ggf. mit bereits abgespeicherten Daten vergleichbar ist.

29.04.97

3

11

11. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Einrichtung zur Überwachung der Atemfunktion oder eine Einrichtung zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes oder eine Einrichtung zur Überprüfung der Lungenfunktion ist.

29.04.97

1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks von endexpiratorischen Gasen.

Der Gaspartialdruck in endexpiratorischen Gasen ist von verschiedenen Körperfunktionen abhängig - u. a. von Hormon schwankungen; Krankheiten, die die Atemfunktion verändern, wie Asthma, Mukoviszidose etc. Bei verschiedenen Stoff wechselkrankheiten oderabusus von Genussgiften sind zudem bestimmte Stoffwechselprodukte im endexpiratorischen Gas nachweisbar (Alkoholismus, Diabetes).

Endexpiratorisches Gas, d.h. das letzte Gasvolumen, das aus der Lunge ausgeatmet wird, ist ein getreues Abbild des alveolaren Gas-Partialdrucks, der wiederum von verschiedensten Körperfunktionen abhängt.

Bisher waren nur aufwendige Einrichtungen zur Messung des Gaspartialdrucks bspw. für Narkoseverfahren bekannt, um dort das momentane endexpiratorische CO₂ zu messen. Diese Meßwerte waren allerdings nur momentan interessant - eine Speicherung oder Auswertung der gespeicherten Werte über einen Zeitraum hinweg war nicht möglich. Ferner waren die bekannten Einrichtungen aufwendig und nicht für den privaten Gebrauch geeignet, sondern auf OP-Bedingungen zugeschnitten.

Es ist nun überraschenderweise gefunden worden, daß durch Gasmessungen der endexpiratorischen Gase und Auswertung derselben Körperfunktionen und -stoffwechsellagen auch außerhalb eines Operationssaales/Intensivstation überwacht werden können.

Eine besonders interessante Anwendung ist die Überwachung des Progesteronanstiegs im Blut. Es ist seit Döring: Pfluegers Archiv 250 (1948), S. 37-46 "Über rhythmische Schwankungen von Atmung und Körpertemperatur im Menstruationszyklus" und Döring, G.K. "Über rhythmische Schwankungen von Atmung und

29.04.97

2

"Körpertemperatur" Arch. Gynäcol. 182 (1953), S. 746 - 758 und Döring, G.K., H.H. Loeschke, B. Ochwadt: "Weitere Untersuchungen über die Wirkung der Sexualhormone auf die Atmung" Pflügers Archiv 252 (1950), S. 216-230 bekannt, daß der PCO_2 bei Frauen durch den Einfluß des Progesterons, und somit auch im Zyklus Schwankungen unterliegt. Insbesondere ist es signifikant, daß bei Frauen tritt signifikant 3 - 4 Tage vor der Ovulation eine Erniedrigung des PCO_2 auftritt. Der endexpiratorische PCO_2 fällt dabei wenige Tage kurz vor der Ovulation - beeinflußt vom Anstieg des Progesteronspiegels im Blut und bleibt während der Lutealphase des menstruellen Zyklus und in der Schwangerschaft als Folge einer gesteigerten alveolaren Ventilation hoch.

Es wurde bisher noch nicht versucht, dieses medizinische Phänomen für die Herstellung von Meßgeräten auszuwerten.

Einrichtungen zur Bestimmung der Ovulation, bspw. sogenannte "Zykluscomputer", die Basaltemperaturmessungen auswerten, oder aber auch über biochemische Farbreaktionen durchführbare Bestimmungen des Luteinisierenden Hormons (LH), waren stets ungenau oder lieferten Informationen erst sehr nahe oder nach dem Ovulationszeitpunkt, was für die Contraception oder die Fertilitätsbehandlung unbrauchbar ist.

Die Messung der Basaltemperatur ist noch dazu außerordentlich leicht durch äußere Umstände - bspw. körperliche Aktivität, fiebrige Erkrankungen, Medikamente, kurze Schlafdauer, Zeitverschiebungen bei Flugreisen - so stark beeinflußbar, daß der Meßwert häufig unbrauchbar und damit für die Ovulationszeitpunktbestimmung nur mit sehr großen Fehlern brauchbar ist.

Die bekannten Geräte hatten also den Nachteil, daß sie ungenau waren und noch dazu Körperfunktionsdaten auswertet, die durch die Lebensumstände der Patientin so stark verändert werden können, so daß eine Zuverlässigkeit der Messung nicht gegeben war.

Weiterhin kann es interessant sein, den Progesteronverlauf bzw. von diesem gesteuerte PCO_2 -Daten während einer Risikoschwangerschaft (bspw. Astmatiker) zu überwachen, um möglichst frühzeitig einen Abfall des Progesterons, der die Schwangerschaft gefährdet, festzustellen und ggf. Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Aber auch die Messung anderer Gase im endexpiratorischen Gas kann interessant sein - insbesondere da die Werte sogleich erhältlich sind und nicht von zeitaufwendigen komplizierten Nachweisreaktionen in Labors abhängig sind.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Einrichtung zur Bestimmung/Auswertung von Gaspartialdrücken von Gasen im endexpiratorischen Gasvolumen zu schaffen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Einrichtung, die endexpiratorische Gase mißt, gelöst, mit: einer Aufnahme-einheit zur Aufnahme endexpiratorischen Gases, einer physikalischen Meßeinheit zur Bestimmung des mindestens einen Gases; und einer Rechnereinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der über einen vorherbestimmten Zeitraums gemessenen Signals.

Bevorzugt ist diese Einheit transportabel und ggf. batterie-betrieben, sodaß sie an den verschiedenen Aufenthaltsorten des zu überwachenden Individuums verwendet werden kann.

Die Einrichtung kann selbstverständlich auch so ausgelegt werden, daß sie mehrere Gaspartialdrücke gleichzeitig oder hintereinander mißt, falls eine Messung von mehreren Gaspartialdrücken erwünscht ist. Dazu ist es dann lediglich notwendig, in an sich bekannter Weise verschiedene Absorptionsbanden der Gase an unterschiedlichen Stellen zu messen und auszuwerten.

Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteran-sprüchen.

29.04.97

5

4

Es ist vorteilhaft, daß die physikalische Meßeinheit eine optische Meßzelle ist, da optische Messungen schnell erfolgen und problemlos in elektrische Signale umgewandelt werden können.

Es ist insbesondere vorteilhaft, daß die Meßzelle eine IR-Meßzelle ist, die mindestens eine Absorptionsbande des/der zu bestimmenden Gase(s) in einem vorherbestimmten Absorptionswellen-ängenbereich, der von anderen Gasen nicht absorbiert wird, mißt und in an sich bekannter Weise die Konzentration des Gases im Gasvolumen ermittelt.

Die Erfindung ist aber keineswegs auf IR-Spektroskopische Nachweise beschränkt - es können genauso Raman-Spektroskopie, Leitfähigkeitsmessungen, Mikrowellenspektroskopie od. dgl. eingesetzt werden, um ein Gas in dem Gasgemisch zu bestimmen.

Es kann vorteilhaft sein, daß die Meßwerte über einen vorher-bestimmten Zeitraum in einem Speicher gespeichert sind, der ggf. über eine Ausgabeeinheit auslesbar ist.

Typischerweise hat die Einrichtung als Ausgabeeinheit einen Drucker, eine ablesbare Anzeige und/oder einen Speicherchip, der über Computer abfragbar ist, sodaß entweder der Wert so-gleich durch Inaugenscheinnahme ablesbar ist oder später der Werteverlauf als solcher auswertbar und abrufbar ist. Beim Spezialfall der Zykluskontrolle oder der Bestimmung anderer hormoneller Schwankungen können nun zeitliche Verläufe der Meßwerte gemeinsam mit den Meßdaten (Zeit, atmosphärischer Druck etc.) gespeichert und ausgegeben werden - wodurch auch aufwendige stationäre Untersuchungen vermieden werden können. Dadurch wird bspw. erst ein Vergleich verschiedener Untersuchungen über einen längeren Zeitraum, bspw. von Zyklusdaten, ermöglicht. Es ermöglicht bspw. aber auch die konstante Über-wachung der Verlaufs einer Risiko-Schwangerschaft über die Zeit, ohne daß die Patientin ständig aufwendige Untersu-chungen vornehmen lassen muß.

29.04.97

6

5

Zu diesem Zweck mißt die Einrichtung bevorzugt den PCO_2 im endexpiratorischen Gas. Bevorzugt wird der PCO_2 über die IR-Absorption eines vorherbestimmten endexpiratorischen Gasvolumens in einer Meßzelle bestimmt.

Da die Menge Gas und damit auch die Anzahl der absorptionsfähigen Moleküle in einem Gasvolumen temperaturabhängig ist, ist es sinnvoll, daß die Meßzelle thermostatisiert ist. Der Meßwert kann aber auch über einen mittels eines Meßfühlers in der Meßzelle gemessenen Temperaturmeßwert rechnerisch kompensiert werden, wodurch aufwendige Thermostatisierungen entfallen können - dies kann insbesondere bei Anwendungen mit hohen Temperaturschwankungen sinnvoll sein.

Bevorzugt wird außerdem eine Meßeinrichtung für den atmosphärischen Druck zum Meßzeitpunkt vorgesehen und mittels dieser Messung das Meßergebnis gegen den atmosphärischen Druck abgeglichen.

Dadurch kann vermieden werden, daß aufgrund der Druckschwankungen verfälschte Meßwerte erhalten werden.

Die Einrichtung kann selbstverständlich auch in an sich bekannter Weise als Zweistrahlphotometer ausgebildet sein.

Besonders bevorzugt wird die erfindungsgemäße Einrichtung zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes eingesetzt. Dazu ist es sinnvoll, eine Speichereinrichtung zur Speicherung von zyklusdaten - ggf. auch gemeinsam mit anderen Meßdaten, wie Temperatur, vorzusehen, die entsprechende Ausgaben liefert. Dadurch ist es möglich, den Ovulationszeitpunkt etwa 3 Tage im voraus zu bestimmen - ein Verfahren, das für die Empfänisverhütung oder auch die Konzeption sehr viel präziser ist als bspw. die Temperaturbestimmung, die sehr stark abhängig von der körperlichen Aktivität, der Tageszeit etc. der Versuchsperson ist.

7

29.04.97

6

Gegenüber bekannten Zykluscomputern, die üblicherweise mit der Messung der Basaltemperatur, die stark störanfällig und somit häufig ungenau ist, hat die erfindungsgemäße Einrichtung den Vorteil einer schnellen und präzisen, von Ereignissen wie kurzem Schlaf, körperliche Aktivität etc. unabhängigen Bestimmung.

Eine weitere bevorzugte Anwendung der Einrichtung ist die Überprüfung der Schwangerschaft. Die Erniedrigung des pCO_2 ist typisch für eine normale Schwangerschaft und ein Ansteigen desselben ist ein Anzeichen für eine ernsthafte Störung.

Um das endexpiratorische Gas, das allein eine präzises Abbild der alveolaren Verhältnisse gibt, zu erhalten, kann bspw. eine Einrichtung vorgeschaltet sein, die die Patientin dazu veranlaßt, vollständig auszuatmen - sodann werden nur die Meßwerte ausgewertet, die im letzten Zeitintervall des Ausatmens gemessen werden. Dafür eignen sich insbesondere Einheiten, die das Individuum dazu zwingen, gegen einen Widerstand auszuatmen, wie beim Aufblasen eines Ballons oder dgl., wobei dann der höchste gemessene pCO_2 der signifikante endexpiratorische pCO_2 ist - dies kann in an sich bekannter Weise durch eine entsprechend programmierte Rechnereinheit, die die Meßdaten aufnimmt und bewertet, festgestellt werden, sodaß nur der höchste gemessene pCO_2 pro Atemzug gespeichert/angezeigt wird.

Das Verfahren zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes bzw. des Progesterons anhand des endexpiratorischen pCO_2 , weist auf: Erhalt eines Volumen endexpiratorischen Gases, Bestimmung der IR-Absorption der CO_2 -Bande in dem Gasvolumen endexpiratorischen Gases und demzufolge Bestimmung des pCO_2 darin, Korrektur des Ergebnisses für den atmosphärischen Druck und Temperatur und Ausgabe des Meßwerts in eine Ausgabeeinheit, wie einen Speicher, einen Drucker, eine Anzeigeeinheit.

Es kann sinnvoll sein, Wasserdampf aus dem ausgeatmeten Gas durch Absorption oder Kondensation vor der Meßzelle zu ent-

fernen, um Verfälschungen des Meßergebnisses durch Beschlagen der Meßzellenfenster zu vermeiden.

Nachfolgend soll die Erfindung näher anhand der beigefügten Zeichnung erläutert werden, die schematisch eine Ausführungsform der Erfindung für die Zykluskontrolle, auf die diese aber keinesfalls eingeschränkt ist, zeigt:

Fig. 1 eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Einrichtung in schematischer Darstellung und

Fig. 2 eine Abbildung des $p\text{CO}_2$ in Abhängigkeit vom Zyklusverlauf

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine erfindungsgemäße Einrichtung eine IR-Strahlungsquelle, auf, deren Strahlung durch eine Meßzelle geleitet wird. Die ausfallende Strahlung wird durch ein optisches Filter auf einen Absorptionsbereich des zu messenden Gases - hier CO_2 - ausgeblendet und die Strahlung im Bereich der erwünschten IR-Absorptionsbande des CO_2 auf einen IR-Sensor gelenkt. Das Signal des Sensors wird bevorzugt in an sich bekannter Weise verstärkt und dann aufgenommen. Bei dieser Ausführungsform wird die Temperatur gemessen und der Temperatureinfluß rechnerisch kompensiert.

Es ist aber auch möglich, die Meßzelle selbst zu temperieren. Auf atmosphärischen Druck wird ebenfalls kompensiert.

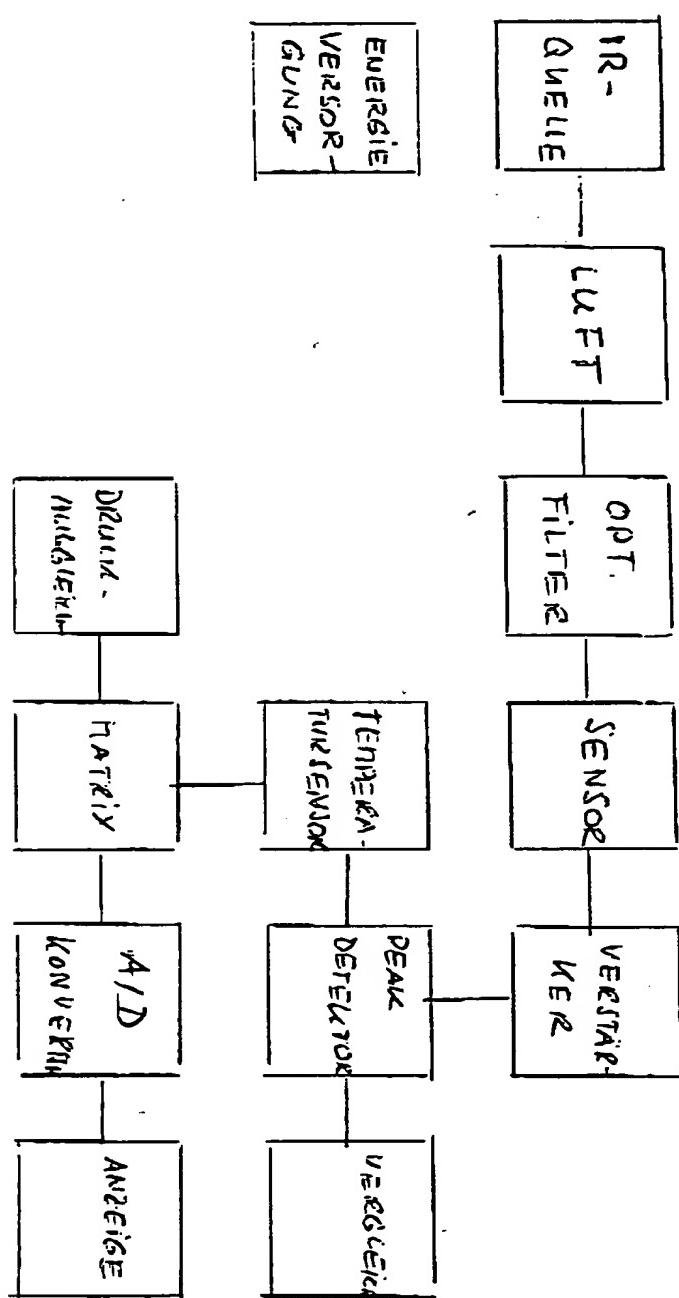
Aus Fig. 2 ist die physiologische Grundlage des Geräts ersichtlich, nämlich daß der CO_2 -Partialdruck bereits ca 3 - 4 Tage vor den sonst üblicherweise gemessenen Werten, nämlich dem Peak des Luteinisierenden Hormons (LH) und des Estradiols (E2) sowie der Basaltemperatur signifikant abfällt und damit gegenüber bisher bekannten Einrichtungen ("Zykluscomputer") eine stark vereinfachte und verbesserte sowie insbesondere frühere Bestimmung des zu erwartenden Ovulationszeitpunktes ermöglicht.

29/04 '97 17:58

049 89 981732

NEIDL-STIPPL

+49 89 981732

012
29 APR '97 17:45ABB 1

29.04.97

12

29/04 '97 17:59

+49 89 981732

NEIDL-STIPPL

+49 981732

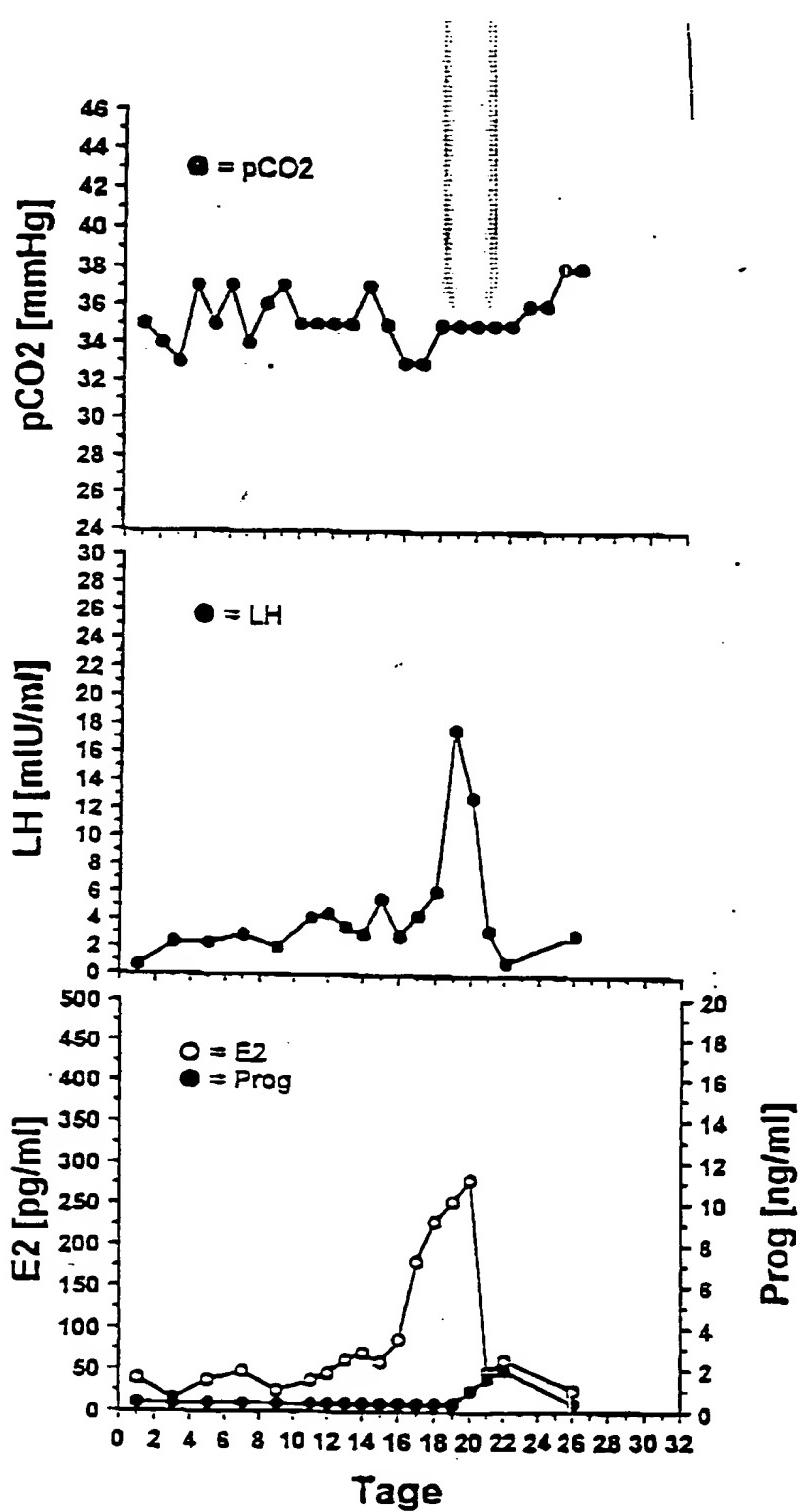
013
29 APR '97 17:45

FIG. 2

13

